

二炭酸ジメチルの規格基準の改正に関する部会報告書（案）

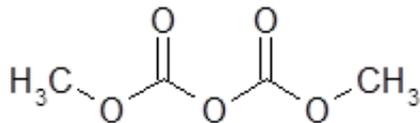
今般の添加物としての規格基準の改正の検討については、事業者より規格基準の改正にかかる要請がなされたことに伴い、食品安全委員会において食品健康影響評価がなされたことを踏まえ、添加物部会において審議を行い、以下の報告を取りまとめるものである。

1. 品目名

和名：二炭酸ジメチル
英名：Dimethyl dicarbonate
CAS 番号：4525-33-1

2. 構造式、分子式及び分子量

構造式：



分子式及び分子量：
C₄H₆O₅ 134.09

3. 用途

殺菌料

4. 概要

指定添加物「二炭酸ジメチル」については、平成30年1月11日付けで食品安全委員会に食品健康影響評価を依頼し、食品安全委員会から食品健康影響評価の結果について平成31年1月29日付けで通知がなされた結果を受け、薬事・食品衛生審議会での審議を経て、令和2年1月15日に食品添加物として指定されるとともに、「密封容器に入れ、20～30℃で保存する。」との保存基準が定められた。

今般、事業者から当該添加物を輸入するにあたり、20～30℃の温度帯に限定した空輸による流通が困難であることから、20℃未満の温度での保存を可能とするため、保存基準の改正に係る要請がなされた。

5. 二炭酸ジメチルの安定性

(1) DMDC 関連化合物

二炭酸ジメチル (DMDC) は飲料中でメタノール及び二酸化炭素に速やかに加水分解されるほか、種々の反応生成物を生じる。具体的には、①DMDCの脱炭酸反応

により炭酸ジメチル（DMC）、②DMDCと飲料中に含有されるアミン、アミノ酸、糖類及び有機酸（乳酸、クエン酸及び酒石酸）が反応して種々のメトキシカルボニル化合物（MCC）、③DMDCとエタノールが反応して炭酸エチルメチル（MEC）、又は④DMDCとアンモニア又はアンモニウムイオンが反応してカルバミン酸メチル（MC）が生成する。また、DMCは、DMDCの製造工程中の副生成物としても生成する。飲料にDMDCを250 mg/L添加した場合の各関連化合物及びその生成量は表1のとおりと推定される。

表1 関連化合物及び生成量一覧

名称	略号	一般名	生成量 mg/L
メタノール	メタノール	methanol	120
メトキシカルボニル化合物	MCC	methoxycarbonyl compounds	5
炭酸エチルメチル	MEC	methylethylcarbonate	10
カルバミン酸メチル	MC	methylcarbamate	0.025
炭酸ジメチル	DMC	dimethylcarbonate	0.5
二酸化炭素	CO ₂	carbon dioxide	164

生成量はDMDCを飲料に250mg/L添加した場合の最大量を示す。

（2）温度変化による影響

現行の保存基準策定においては、DMDCは水溶液中で不安定であり、容器に密封した状態かつ20～30℃で1年間は安定であると要請者より説明されていたため、保存基準を「密封容器に入れ、20～30℃で保存する。」とした。なお、当該物質の融点は17℃である。

保存温度を20℃未満とすることによって影響を受ける可能性がある規格基準は、DMDCの含量及び炭酸ジメチル（DMC）に係る純度試験と考えられる。そのため、当該物質の純度及び安定性に係る試験を実施したところ、20℃未満でも品質に変更はないことが確認された。

表2 DMDC[%]/ DMC[%]含有量

	1ロット目		2ロット目		3ロット目	
	-10℃で凍結/解凍	常温で保管	-10℃で凍結/解凍	常温で保管	-10℃で凍結/解凍	常温で保管
実験開始時	99.976/ 0.021	99.977/ 0.021	99.989/ 0.010	99.989/ 0.010	99.987/ 0.011	99.987/ 0.011
1回目の凍結後	99.974/ 0.023	99.977/ 0.021	99.989/ 0.010	99.989/ 0.010	99.988/ 0.011	99.987/ 0.011

2 回 目 の 凍 結 後	99.970/ 0.024	99.973/ 0.024	99.989/ 0.010	99.984/ 0.015	99.984/ 0.013	99.987/ 0.012
3 回 目 の 凍 結 後	99.972/ 0.025	99.972/ 0.024	99.984/ 0.011	99.987/ 0.013	99.986/ 0.012	99.984/ 0.014

※3つの異なる製造ロットの DMDC について、各ロットの 1つの容器は-10℃で凍結し、冷凍庫で 72 時間保管した後、常温 (20℃) で 72 時間解凍した。もう 1つの容器は、同じ時間常温で保管した。このサイクルを 3 回繰り返し、ガスクロマトグラフィーで測定した。

6. 食品安全委員会における評価結果

食品添加物としての規格基準改正のため、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 24 条第 1 項第 1 号の規定に基づき、令和 6 年 3 月 15 日付け厚生労働省発健生 0315 第 3 号により食品安全委員会に対して意見を求めたところ、「要請物質の実態を踏まえ、保存基準を改正するものであり、その品質については、従前から変更はないため、人の健康に悪影響を及ぼすおそれはない。したがって、本件は、食品安全基本法(平成 15 年法律第 48 号)第 11 条第 1 項第 2 号の人の健康に及ぼす悪影響の内容及び程度が明らかであるときに該当すると認められる。」として、令和 6 年 3 月 28 日付け府食第 212 号で通知されている。

7. 摂取量の推計

本規格基準改正における影響はないと考えられる。

8. 規格基準の改正について

食品衛生法(昭和 22 年法律第 233 号)第 13 条第 1 項の規定に基づく規格基準については、次のとおりとすることが適当である。

(1) 使用基準について

使用基準は以下のとおり設定されている。本規格基準改正において変更の必要はない。

二炭酸ジメチルは果実酒及び清涼飲料水(ミネラルウォーター類を除く。以下この目において同じ。)以外の食品に使用してはならない。

二炭酸ジメチルの使用量は、果実酒(ぶどう酒を除く。)及び清涼飲料水にあってはその 1 kg につき 0.25 g 以下、ぶどう酒にあってはその 1 kg につき 0.20 g 以下でなければならない。

(2) 成分規格・保存基準について

保存基準について、食品安全委員会の食品健康影響評価等を踏まえ、別紙のとおり改正することが適当である。成分規格については、本規格基準改正において変更の必要はない。(改正後の成分規格・保存基準は別紙のとおり。下線部分は改正箇所)

(参考)

これまでの経緯

令和6年 3月15日 厚生労働大臣から食品安全委員会委員長宛てに食品添加物の規格基準改正に係る食品健康影響評価を依頼
令和6年 3月26日 第935回食品安全委員会（要請事項説明）
令和6年 3月28日 食品安全委員会より食品健康影響評価の結果の通知
令和6年 5月24日 食品衛生基準審議会へ諮問
令和6年 6月 5日 食品衛生基準審議会添加物部会

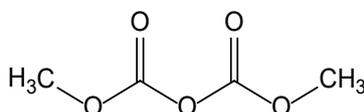
●食品衛生基準審議会添加物部会

氏名	所属
大塚 健治	東京都健康安全研究センター食品化学部食品添加物研究科長
児玉 浩明	千葉大学大学院園芸学研究院先端園芸工学講座
近藤 麻子	日本生活協同組合連合会組織推進本部長
杉本 直樹 ※	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部部长
瀧本 秀美	国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所理事
多田 敦子	国立医薬品食品衛生研究所食品添加物部第一室長
戸塚 ゆ加里	星薬科大学教授
西村 拓也	国立医薬品食品衛生研究所 安全性生物試験研究センター毒性部第三室長
原 俊太郎	昭和大学薬学部教授
前川 京子	同志社女子大学薬学部教授
松藤 寛	日本大学生物資源科学部教授
三浦 進司	静岡県立大学食品栄養科学部教授
渡辺 麻衣子	国立医薬品食品衛生研究所衛生微生物部第三室長

※部会長

成分規格・保存基準

二炭酸ジメチル
Dimethyl Dicarbonate

C₄H₆O₅

分子量 134.09

Dimethyl dicarbonate [4525-33-1]

含 量 本品は、二炭酸ジメチル (C₄H₆O₅) 99.8%以上を含む。

性 状 本品は、無色の液体である。

確認試験 本品を赤外吸収スペクトル測定法中の液膜法により測定し、本品のスペクトルを参照スペクトルと比較するとき、同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

純度試験 (1) 鉛 Pbとして 1 μg/g 以下 (電気加熱方式)

本品約 1.5 g を精密に量り、ポリエチレン製、石英製又は硬質ガラス製容器に入れ、硝酸 (微量金属測定用) 0.75 mL を加える。緩く蓋をし、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、徐々に温度を上げ、90°C で 30 分間加熱する。冷後、過酸化水素 0.85 mL を滴加し、かくはんしながら又は時々振り混ぜながら、95°C で 5 ~ 10 分間加熱する。冷後、再び過酸化水素を滴加して同様の操作により加熱する。冷後、この液を 25 mL のメスフラスコに移し、容器を少量の水で洗い、洗液を合わせ、更に水を加えて 25 mL とし、検液とする。別に、鉛標準液 1 mL、2.5 mL、5 mL 及び 10 mL を正確に量り、硝酸 (微量金属用) (3 → 100) を加えてそれぞれ正確に 100 mL とした液を 4 濃度の標準液とする。検液及び 4 濃度の標準液につき、一定量を正確に量り、それぞれに 4 分の 1 に当たる容量の用時調製した硝酸マグネシウム六水和物溶液 (1 → 50) を加えた後、25 μL ずつ量り、次の操作条件で原子吸光光度法により試験を行い、標準液から得た検量線より検液中の鉛濃度を求め、次式により鉛の量を求める。別に空試験を行い、補正する。空試験液は、二炭酸ジメチルの代わりに水を用いて検液の調製と同様に操作して得られた液とする。

$$\text{鉛 (Pb) の量 (}\mu\text{g/g)} = \frac{\text{検液中の鉛濃度 (ng/mL)} \times 25}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000}$$

操作条件

光源ランプ 鉛中空陰極ランプ

分析線波長 283.3 nm

乾燥温度 200～250℃の一定温度

灰化温度 700～750℃の一定温度

原子化温度 1800～2000℃の一定温度

(2) 炭酸ジメチル 0.2%以下

本品約5 gを精密に量り、内標準液0.5mLを正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に5 mLとし、検液とする。炭酸ジメチル約10mgを精密に量り、内標準液0.5mLを正確に加えた後、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に5 mLとし、標準液とする。ただし、内標準液は、3-ペンタノン50mgを量り、*tert*-ブチルメチルエーテルを加えて溶かして正確に5 mLとしたものとする。検液及び標準液をそれぞれ0.5μLずつ量り、次の操作条件でガスクロマトグラフィーを行う。検液及び標準液の3-ペンタノンのピーク面積に対する炭酸ジメチルのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求め、次式により炭酸ジメチルの量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

炭酸ジメチル ($C_3H_6O_3$) の量 (%)

$$= \frac{\text{炭酸ジメチルの採取量 (mg)}}{\text{試料の採取量 (g)} \times 1000} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times 100$$

操作条件

検出器 水素炎イオン化検出器

カラム 内径0.53mm、長さ60mのフューズドシリカ管の内面に、ガスクロマトグラフィー用ジメチルポリシロキサンを1.5μmの厚さで被覆したもの

カラム温度 45℃で7.5分間保持した後、毎分10℃で75℃まで昇温し、更に毎分25℃で125℃まで昇温した後、125℃を2分間保持する。その後、毎分30℃で260℃まで昇温し、260℃を4.5分間保持する。

検出器温度 300℃

キャリアーガス ヘリウム

流量 3-ペンタノンのピークが4～8分間に現れるように調整する。

注入方式 コールドオンカラム注入

定量法 本品約2 gを精密に量り、アセトン(脱水)100mLを加えて混合する。この液にジブチルアミン・トルエン試液(1mol/L)20mLを正確に加えてかくはんし、電位差滴定機能をもつ自動滴定装置を用い、過量のジブチルアミンを直ちに1mol/L塩酸で滴定する。終点の確認には、自動滴定装置の電位差滴定機能を用いる。別に空試験を行い、次式により含量を求める。

ただし、これらの操作は湿気を避け、できるだけ速やかに行う。

二炭酸ジメチル ($C_4H_6O_5$) の含量 (%) = $\{ (a - b) \times 0.1341 \} \times 100 / \{ \text{試料の採取量 (g)} \}$

ただし、a : 空試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

b : 本試験における 1 mol/L 塩酸の消費量 (mL)

保存基準 密封容器に入れ、30°C以下で保存する。

参照スペクトル

